

ГАПТОГЛОБІН АССЕНТ-300

ACCENT-300 HAPTOGLOBIN

Кат. №: 7-315

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гаптоглобіну, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Гаптоглобін - це білок гострої фази, основна функція якого полягає у зв'язуванні вільного гемоглобіну в сироватці крові. Комплекс видаляється протягом декількох хвилин за допомогою системи ретикуло-ендотелію, де її компоненти метаболізуються до вільних амінокислот та заліза. Отже, гаптоглобін відіграє важливу роль у запобіганні втрати гемоглобіну в сечі і, відповідно, втрати заліза з об'єднаного заліза. Рівень гаптоглобіну підвищується протягом гострої фази і в таких умовах, як опіки або нефротичний синдром.

Рівні гаптоглобіну аномально високі при внутрішньосудинному гемолізі і коли оборот гемоглобіну підвищується, наприклад, під час гемолітичної анемії, трансфузійних реакціях та малярії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гаптоглобін, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення каламутності після додавання антисироватки, виміряне при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації гаптоглобіну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 9 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: імідазоловий буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

2-реагент: антисироватка гаптоглобіну людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Рекомендується негемолізована свіжа сироватка.

Зразки можуть зберігатися до 2 тижнів при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.26 - 1.85 г/л (g/l)
новонароджені	0.05 - 0.48 г/л (g/l)
> 60 років чоловіки	0.35 - 1.64 г/л (g/l)
> 60 років жінки	0.40 - 1.75 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **LOQ (межа кількісного визначення):** 0.002 г/л (g/l)

▪ **Лінійність:** до 3.86 г/л (g/l)

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.06 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.49	0.007	1.44
Рівень 2	1.31	0.008	0.63
Рівень 3	2.14	0.017	0.77

Відтворюваність (між серіями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.62	0.018	2.84
Рівень 2	1.48	0.037	2.48
Рівень 3	2.27	0.050	2.21

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$y = 1.03x - 0.0$ г/л (g/l);

$R = 0.997$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company, 512, (2006).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

